

売上収益

売上収益	前年同期比（増減率）
2,253 億円	+ 0.9 %

内訳

	2018年度3Q	2019年度3Q	増減率
製品商品売上	1,638 億円	1,611 億円	- 1.7 %
ロイヤルティ・その他 (内、オプジーボ)	594 億円 (433 億円)	642 億円 (460 億円)	+ 8.1 % (+ 6.1 %)
合計	2,232 億円	2,253 億円	+ 0.9 %

当第3四半期の売上収益は前年同期比 21 億円、率にしまして 0.9%増加の 2,253 億円となりました。売上収益の内訳としましては、製品商品売上はオレンシア皮下注、フォーシーガ錠、パーサビブ静注透析用等が堅調に推移しましたが、オプジーボ点滴静注や長期収載品が減少したことから、前年同期比 27 億円、率にしまして 1.7%減少の 1,611 億円となりました。

ロイヤルティ・その他は、前年同期比 48 億円、率にしまして 8.1%増加の 642 億円となりました。主にはブリストル・マイヤーズスクイブ社からのオプジーボのロイヤルティ収入が前年同期比 27 億円、6.1%増加の 460 億円。メルク社からのロイヤルティ収入が前年同期比 48 億円、53.0%増加の 138 億円となっております。

売上収益

主要製品の販売状況

	2018年度3Q	2019年度3Q	増減率
オブジーボ点滴静注	713 億円	680 億円	- 4.7 %
グラクティブ錠	212 億円	205 億円	- 3.0 %
オレンシア皮下注	134 億円	152 億円	+ 13.1 %
フォシーガ錠	111 億円	138 億円	+ 24.5 %
イメンド／プロイメンド	82 億円	89 億円	+ 7.9 %
リバスタッチパッチ	70 億円	67 億円	- 4.0 %
パーサビブ静注透析用	44 億円	55 億円	+ 23.7 %
カイプロリス点滴静注用	39 億円	46 億円	+ 18.0 %
オノアクト点滴静注用	36 億円	40 億円	+ 10.2 %
ステーブラ錠	29 億円	25 億円	- 16.0 %

製品別の概況としましては、抗悪性腫瘍剤、オブジーボ点滴静注は腎細胞がん等での使用が拡大した一方で、一昨年 11 月の薬価見直しの影響や、競合他社製品との競争激化により、前年同期比 34 億円、4.7%減少の 680 億円となりました。

その他の主要製品では、関節リウマチ治療剤、オレンシア皮下注が 18 億円、13.1%増加の 152 億円。糖尿病治療剤、フォシーガ錠が 27 億円、24.5%増加の 138 億円。抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤、イメンドカプセル、プロイメンド点滴静注用が、合わせて 6 億円、7.9%増加の 89 億円。

血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤、パーサビブ静注透析用が 10 億円、23.7%増加の 55 億円。多発性骨髄腫治療剤、カイプロリス点滴静注用が 7 億円、18.0%増加の 46 億円と堅調に推移いたしました。

一方で、2 型糖尿病治療剤、グラクティブ錠が前年同期比 6 億円、3.0%減少の 205 億円。アルツハイマー型認知症治療剤、リバスタッチパッチが 3 億円、4.0%減少の 67 億円となりました。

売上収益

長期収載品の販売状況

	2018年度3Q	2019年度3Q	増減率
オパールモン錠	83 億円	67 億円	- 19.0 %
リカルボン錠	61 億円	39 億円	- 36.7 %
オノンカプセル	30 億円	25 億円	- 18.6 %
オノンドライシロップ	20 億円	17 億円	- 17.0 %

長期収載品は後発品使用促進策の影響を受け、オパールモン錠、リカルボン錠ともに大幅減収となっております。

営業利益

営業利益	前年同期比（増減率）
660 億円	+ 26.7 %

費用等

	前年同期比（増減率）	
・売上原価	616 億円	(- 7.6 %)
・研究開発費	454 億円	(- 11.3 %) ①
・販売費及び一般管理費	509 億円	(- 2.4 %) ②
①+② 合計	963 億円	(- 6.8 %)
・その他の収益	6 億円	(+ 0.2 %)
・その他の費用	20 億円	(+ 16.0 %)

営業利益は前年同期比 139 億円、率にしまして 26.7%増加の 660 億円となりました。費用面では、売上原価が前年同期に発生したオプジーゴ原薬の安定供給を受けるための一時的な負担金がなくなったこと等により、前年同期比 50 億円、7.6%減少の 616 億円となりました。

研究開発費は治験費用や創薬提携にかかるライセンス料などが減少したことにより、前年同期比 58 億円、11.3%減少の 454 億円。研究開発費を除く販売費及び一般管理費は営業経費が減少したことなどにより、前年同期比 12 億円、2.4%減少の 509 億円となりました。

税引前四半期利益

税引前四半期利益	前年同期比（増減率）
687 億円	+ 24.4 %

金融収支

+ 26 億円 （前年同期比 4 億円 減）

金融収益 30 億円
（受取利息配当金など）

金融費用 4 億円
（リース債務及び退職給付債務に係る利息費用、為替差損など）

税引前四半期利益ですが、金融収益が前年同期比 2 億円減少の 30 億円。金融費用は前年同期比 2 億円増となったことから、金融収支が 26 億円となり、結果、税引前四半期利益は前年同期比 135 億円増加の 687 億円となりました。

四半期利益（親会社所有者帰属分）

四半期利益 親会社所有者帰属分	前年同期比（増減率）
518 億円	+ 20.2 %

法人税等

167 億円 （前年同期比 + 38.9 %）

（主な変動要因）

税引前利益の増加 （135 億円）

法人税等の増加 （47 億円）

親会社所有者に帰属する四半期利益は前年同期比 87 億円、20.2%増加の 518 億円となりました。

続きまして、2020年3月期の業績予想についてご報告します。売上収益は前回公表予想から変更はございません。費用面につきましては、売上原価は前回公表予想から変更はございませんが、研究開発費、販売費及び一般管理費について、それぞれ20億円の減額修正をしております。

修正内容につきましては、決算短信の4ページに記載しておりますので、ご覧ください。

小野薬品工業株式会社(4528) 2020年3月期 第3四半期決算短信

(4) 今後の見通し

2019年5月9日に公表しました2020年3月期通期の連結業績予想を、下記のとおり修正します。

2020年3月期通期連結業績予想数値の修正

(2019年4月1日～2020年3月31日)

(単位：百万円)

	売上収益	営業利益	税引前利益	当期利益	親会社の所有者に帰属する当期利益	基本的1株当たり当期利益
前回公表予想(A)	290,000	67,000	70,000	53,100	53,000	103.09円
今回修正予想(B)	290,000	71,000	73,000	55,100	55,000	108.82円
増減額(B-A)	—	4,000	3,000	2,000	2,000	
増減率(%)	—	6.0	4.3	3.8	3.8	
(ご参考)前期実績 (2019年3月期)	288,634	62,010	65,141	51,679	51,539	100.25円

売上収益は、前回公表予想から変更はありません。

費用面では、売上原価は前回公表予想から変更はありませんが、研究開発費を前回公表予想に比べ20億円減少の700億円、販売費及び一般管理費を前回公表予想に比べ20億円減少の700億円にそれぞれ修正しました。

以上の結果、当期の営業利益は710億円（前回公表予想比40億円増）、税引前利益は730億円（同30億円増）、当期利益は551億円（同20億円増）、親会社の所有者に帰属する当期利益は550億円（同20億円増）を予想しています。

(注) 上記の予想は本資料の発表日現在において入手可能な情報に基づき作成しており、実際の業績は、今後様々な要因によって予想数値と異なる場合があります。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、国際的なスタンダードに基づく財務情報の開示により比較可能性を向上させ、株主、投資家や取引先など様々なステークホルダーの皆さまの利便性を高めることを目的として、2014年3月期から国際会計基準(IFRS)を適用しております。

売上収益（予想）

売上収益	前期比（増減率）
2,900 億円	+ 0.5 %

内訳

	2018年度実績	2019年度予想	増減率
製品商品売上	2,089 億円	2,020 億円	- 3.3 %
ロイヤルティ・その他	797 億円	880 億円	+ 10.4 %
合計	2,886 億円	2,900 億円	+ 0.5 %

連結業績予想の数値面につきましては、売上収益は 2,900 億円から変更ありません。

営業利益（予想）

営業利益	前期比（増減率）
710 億円	+ 14.5 %

費用等

		前期比（増減率）
・売上原価	770 億円	(- 8.1 %)
・研究開発費	700 億円	(- 0.0 %) ①
・販売費及び一般管理費	700 億円	(- 0.0 %) ②
①+② 合計	1,400 億円	(- 0.0 %)
・その他の収益	5 億円	(- 22.6 %)
・その他の費用	25 億円	(- 26.5 %)

営業利益は 670 億円から 40 億円上方修正しまして、710 億円。

税引前当期利益（予想）

税引前当期利益	前期比（増減率）
730 億円	+ 12.1 %

金融収支

+ 20 億円 （前期比 - 36.2 %）

税引前利益は 700 億円から 30 億円上方修正しまして、730 億円。

当期利益／親会社所有者帰属分（予想）

当期利益 親会社所有者帰属分	前期比（増減率）
550 億円	+ 6.7 %

法人税等

179 億円 （前期比 + 33.0 %）

（主な変動要因）

税引前利益の増加 （79 億円）

法人税等の増加 （44 億円）

親会社の所有者に帰属する当期利益は 530 億円から 20 億円上方修正し、550 億円に修正しました。

なお、期末配当金につきましては、1 株当たり 22 円 50 銭とさせていただく予定で、現状において変更はございません。

通期の予想につきまして、今回、個別製品の修正は行っておりません。実際にはオプジーボ、オレンシア皮下注、フォシーガ錠等は計画を上回ったような状況で推移しています。

一方でグラクティブ錠、リバスタッチパッチは少し計画を下回るような状況で推移しています。個々に見ますと凸凹はありますが、今回はあえてこのタイミングでの修正は行っておりませんので、ご理解いただけますようお願いいたします。

引き続き主な開発パイプラインの進捗状況、および今後の申請見込みについて説明させていただきます。

第2四半期決算発表（10月31日）以降のアップデートをさせていただきます。決算短信の14頁から22頁に開発品の主な進捗状況を記載しております。この資料を用いて説明をさせていただきます。

資料の記載方法ですが、まず、がん領域、その中で日本、次に韓国、台湾、そして欧米という順番に記載しております。そして、その後のがん領域以外の領域を同様の順で記載しております。

(4) 開発品(がん領域)の主な進捗状況

2020年1月24日現在

1. 日本の開発品状況

<承認取得開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	自社*/導入
カイプロリス点滴静注用 ^{※1} /カルフィルゾミブ	用法・用量 変更	多発性骨髄腫 /プロテアソーム阻害作用	注射	導入 (アムジェン社)

2020年3月期第2四半期決算発表表からの変更点

※1: 多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス」について、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能・効果とする週1回投与の用法及び用量を追加する承認を取得しました。

<申請中開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	自社*/導入
ONO-7643 /アナモレリン	新有効成分	がん悪液質/グレリン様作用	錠	導入 (ヘルシン社)
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	結腸・直腸がん (MSI-H)	注射	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫 /Bcr tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	自社
	新有効成分	原発性マクログロブリン血症、 リンパ形質細胞リンパ腫 ^{※2} /同上	錠	自社
ヤーボイ点滴静注液* /イビリムマブ	効能追加	結腸・直腸がん (MSI-H) ^{※1}	注射	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	非小細胞肺癌がん ^{※4}	注射	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★: 「オブジーボ」との併用試験

2020年3月期第2四半期決算発表表からの変更点

※2: プルトン型チロシンキナーゼ阻害薬「ONO-4069/チラブルチニブ」は、「原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫」を効能・効果とした承認申請を行いました。

※3: 「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、「がん化学療法後に増悪した治療不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) を有する結腸・直腸がん」を効能・効果とした承認申請を行いました。

※4: 「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌がん」を効能・効果とした承認申請を行いました。

*): 共同研究により創出された化合物を含む

なお、がん領域の薬剤において、同じ予定効能(がん腫)の場合は、最も進んでいるフェーズ(臨床ステージ)を記載しております。

一番上、カイプロリス点滴静注用について、多発性骨髄腫に対して、これまでの週2回投与に加えて、週1回投与の用法、用量に関する効能の承認を取得しました。

その下の表の三つ目の ONO-4059 の下のカラム、原発性マクログロブリン血症、リンパ形質細胞リンパ腫の効能で申請を行っております。

次のヤーボイ点滴静注ですが、オブジーボとの併用で MSI-High、すなわち高頻度マイクロサテライト不安定性の高い結腸・直腸がんを対象に承認申請を行っております。その下、同様にオブジーボとの併用で非小細胞肺癌がんに対する申請を行いました。

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	フェーズ	自社*/導入
ONO-4687* (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	膵がん/抗CSF-1R抗体	注射	II	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	固形がん(子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫)	注射	II	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫/橋本原 発リンパ腫	注射	II	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膵がん	注射	II	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胆道がん※	注射	II	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I/II	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液* /イビリムマブ	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I/II	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4686* (BMS-986207)	新有効成分	固形がん/抗TIGIT抗体	注射	I/II	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4482* (BMS-986016)/Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫/抗LAG-3抗体	注射	I/II	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7807* (BMS-986258)	新有効成分	固形がん/抗TIM-3抗体	注射	I/II	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4483* (BMS-986015)/Lirilumab	新有効成分	固形がん/抗KIR抗体	注射	I	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578*	新有効成分	固形がん /プロスタグランジン受容体 (EP4)拮抗作用	錠	I	自社
ONO-7705 /Selinexor	新有効成分	多発性骨髄腫及び非ホジキンリン パ腫/XP01阻害作用	錠	I	導入 (カリオファーム社)
ONO-7475*	新有効成分	固形がん/Ax1/Mer阻害作用	錠	I	自社
ONO-7911* (BMS-986321) /Bempegaldesleukin	新有効成分	固形がん /PEG化インターロイキン-2	注射	I	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★：「オブジーボ」との併用試験

2020年3月期第2四半期決算発表表からの変更点

※6：「オブジーボ」について、「胆道がん」を対象としたフェーズII試験を開始しました。

*：共同研究により創出された化合物を含む

なお、がん領域の薬剤において、同じ予定効能(がん腫)の場合は、最も進んでいるフェーズ(臨床ステージ)を記載しております。

オブジーボの箇所の4段目ですが、胆道がんに関するフェーズII試験を開始しました。

2. 韓国、台湾の開発品状況

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社 ^(*) ／導入
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	Ⅲ	韓国	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能追加	非小細胞肺がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7702 /エンコラフェニブ	新有効成分	結腸・直腸がん /BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 /同上	カプセル	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
ONO-7703 /ピニメチニブ	新有効成分	結腸・直腸がん /MEK阻害作用	錠	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 /同上	錠	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
ONO-7701* (BMS-986206) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん /ID01阻害作用	錠	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7912 ^(*) (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん /がん代謝阻害	注射	Ⅲ	韓国	導入 (ラファエル社)
	新有効成分	急性骨髄性白血病 /同上	注射	Ⅲ	韓国	導入 (ラファエル社)
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	膵がん	注射	Ⅱ	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4687* (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	膵がん/抗CSF-1R抗体	注射	Ⅱ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

ONO-7912 に関して、膵がん、急性骨髄性白血病を対象に、韓国でフェーズⅢ試験を開始しました。

(5) 開発品(がん領域以外)の主な進捗状況

2020年1月24日現在

1. 国内の開発品状況

<申請中開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	自社*/導入
ONO-2370 /オビカボン	新有効成分	パーキンソン病 /長時間作用型COMT阻害作用	錠	導入 (ビアル社)
オレンシア点滴静注用 オレンシア皮下注 /アバタセプト	効能追加	関節リウマチにおける関節の構造的 損傷防止/T細胞活性化抑制作用	注射	導入 (プリストル・マイヤ ーズ スクイブ社)
オノアクト点滴静注用 /ランジオロール塩酸塩	効能追加	敗血症に伴う頻脈性不整脈 /β ₁ 遮断作用(短時間作用型)	注射	自社
ONO-5704 ^{※7} /SI-613	新有効成分	変形性関節症 /NSAID結合ヒアルロン酸	注射	導入 (生化学工業株式会社)

2020年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※7: NSAID結合ヒアルロン酸「ONO-5704/SI-613」について、「変形性関節症(膝関節、股関節、足関節)」を効能・効果とした承認申請を行いました。

*): 共同研究により創出された化合物を含む

<臨床試験中開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	フェーズ	自社*/導入
オレンシア皮下注 /アバタセプト	効能追加	未治療の関節リウマチ /T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (プリストル・マイヤ ーズ スクイブ社)
	効能追加	一次性シエーグレン症候群 /同上	注射	Ⅲ	導入 (プリストル・マイヤ ーズ スクイブ社)
	効能追加	多発性筋炎・皮膚筋炎 /同上	注射	Ⅲ	導入 (プリストル・マイヤ ーズ スクイブ社)
オノアクト点滴静注用 /ランジオロール塩酸塩	小児での 効能追加	心機能低下例における頻脈性不整脈 /β ₁ 遮断作用(短時間作用型)	注射	Ⅱ/Ⅲ	自社
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	腱・靭帯付着部症 /NSAID結合ヒアルロン酸	注射	Ⅱ	導入 (生化学工業株式会社)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	天疱瘡/Bruton's tyrosine kinase (Btk)阻害作用	錠	Ⅱ	自社
ONO-7269	新有効成分	脳梗塞/FXIa阻害作用	注射	Ⅰ	自社
ONO-4685	新有効成分	自己免疫疾患 /PD-1×CD3二重特異性抗体	注射	Ⅰ	自社

*): 共同研究により創出された化合物を含む

がん以外の領域です。申請中開発品のテーブルの一番下にある ONO-5704 ですが、生化学工業(株)から導入した化合物です。変形性関節症を対象に1月6日に申請を行いました。

2. 海外の開発品状況

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社 ^{*)} ／導入
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	シェーグレン症候群 ／ Bruton's tyrosine kinase (Btk)阻害作用	錠	II	欧米	自社 (ギリアド・サイエンシ ズ社に導入)
ONO-7684	新有効成分	血栓症／FXIa阻害作用	錠	I	欧州	自社
ONO-2808 ^{※)}	新有効成分	神経変性疾患 ／S1P5受容体作動作用	錠	I	欧州	自社

2020年3月期第2四半期決算発表表からの変更点

※8：S1P5受容体作動薬「ONO-2808」は、健康成人を対象としたフェーズI試験を開始しました。

※成長ホルモン分泌抑制薬「ONO-5788」は先端巨大症を対象としたフェーズI試験を実施していましたが、戦略上の理由により中止しました。

*)：共同研究により創出された化合物を含む

海外での臨床試験に関して、最下段の ONO-2808 は新しく研究所から上がってきた化合物です。S1P5 の受容体の作動薬で、神経変性疾患を対象と考えており、フェーズIを開始しました。

ONO-5788、経口のソマトスタチン受容体の作動薬ですが、戦略上の理由により臨床試験を中止いたしました。

アップデートは以上ですが、ホームページに掲載している開発パイプラインの進捗状況についてもアップデートをしておりますので、別途ご覧いただければと思います。

今後の申請予定（国内）

オブジーボ

オブジーボ以外
がん領域

がん領域以外

オブジーボ
M=単剤投与
C=併用療法

2018年度下期～2019年度上期 (実績)	2019年度（下期）	2020年度（上期）	2020年度（下期）
<p>オノアクト 〔敗血症に伴う頻脈性不整脈〕 2019/8</p> <p>ONO-2370 〔パーキンソン病〕 2019/2</p> <p>コララン 〔慢性心不全〕 2018/12</p> <p>ONO-4059 〔中枢神経系原発リンパ腫〕 2019/8</p> <p>ONO-7643 〔がん悪液質〕 2018/11</p> <p>〔2L-食道がん〕 ATTRACTION-3 2019/5 (M)</p> <p>〔MSI-High 結腸・直腸がん〕 CheckMate-142 2019/3 (M)</p>	<p>ONO-5704 〔変形性関節症〕 2020/1</p> <p>カイプロリス 〔多発性骨髄腫〕 ダラザレックス併用*</p> <p>ピラフトピ/メクトピ 〔BRAF遺伝子変異 結腸・直腸がん〕</p> <p>ONO-4059 〔原発性マクログロブリン血症 /リンパ形質細胞リンパ腫〕 2019/11</p> <p>〔1L-非小細胞肺癌〕 化学療法・ヤーボイ併用 CheckMate-9LA (C)</p> <p>〔1L-非小細胞肺癌〕 ヤーボイ併用 CheckMate-227 2019/12 (C)</p> <p>〔MSI-High 結腸・直腸がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-142 2019/11 (C)</p>	<p>〔1L-非小細胞肺癌〕 化学療法・アバスチン併用 ONO-4538-52 (C)</p> <p>〔1L-胃癌〕 化学療法併用 ATTRACTION-4 (C)</p> <p>〔1L-腎細胞がん〕 カボサンチニブ併用 CheckMate-9ER (C)</p>	<p>〔アジュバント食道がん〕 Checkmate-577 (M)</p> <p>〔アジュバント尿路上皮がん〕 Checkmate-274 (M)</p> <p>〔1L-悪性胸膜中皮腫〕 ヤーボイ併用 Checkmate-743 (C)</p> <p>〔1L-食道がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-648 (C)</p> <p>〔ネオアジュバント非小細胞肺癌〕 化学療法併用 Checkmate-816 (C)</p> <p>〔1L-頭頸部がん〕 ヤーボイ併用 Checkmate-651 (C)</p> <p>〔アジュバント胃癌〕 化学療法併用 CheckMate-844 (C)</p> <p>〔1L-胃癌〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-649 (C)</p> <p>〔1L-尿路上皮がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 Checkmate-901 (C)</p>

2020年1月31日現在

★添付文書改訂

ONO 小野薬品工業株式会社

1/9

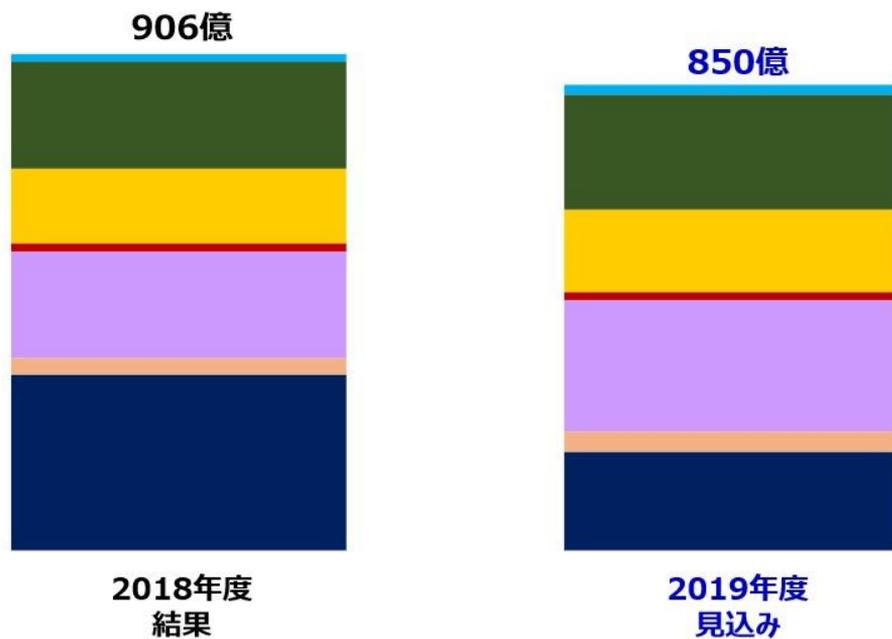
今回、この資料の中の今後の申請予定に関する資料について記載方法を少し変更しております。

以前は、がんとそれ以外の2色に分けておりましたが、今回、オブジーボを黄色っぽい色、オブジーボ以外のがん領域を赤っぽい色、がん領域以外を青色の3色に分けました。

以前と同様に、オブジーボに関しては、単剤は右端にM、併用の場合は右端にCと記載しています。また、オブジーボに関しましては、新たに試験名を加えています。詳細については別途ご確認いただければと思います。

オプジーボ がん腫別推定売上推移

■ 肺がん ■ メラノーマ ■ 腎細胞がん ■ ホジキンリンパ腫 ■ 頭頸部がん ■ 胃がん ■ 悪性胸膜中皮腫



※2018年11月 用法用量変化再算定(-37.5%)

Source: 外部データ及び自社データより推計

ONO 小野薬品工業株式会社 1/8

オプジーボの売上についてご紹介します。左の棒グラフから2018年度の結果、2019年度の見込みです。2019年度は腎細胞がんなどで処方拡大していますが、一方で一昨年の11月の薬価改定の影響や、肺がんにおける新規処方獲得例数の低下が見込まれ、今年度は850億円を見込んでおります。

オプジーボ がん腫別新規処方患者数推移（推計）



Source: 外部データ及び自社データより推計

ONO 小野薬品工業株式会社 2/8

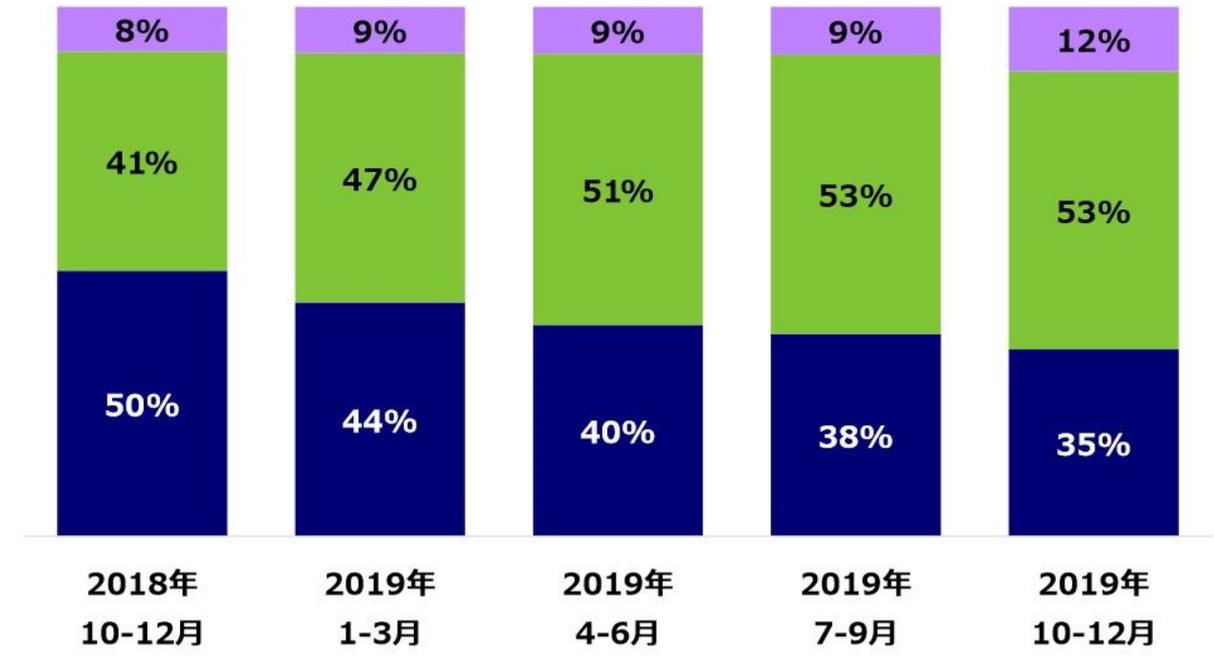
オプジーボのがん腫別新規処方患者数の推移を推計で示しております。左の棒グラフから2018年度の10-12月から、2019年度の10-12月までを四半期ごとに区切りまして、月間の平均患者数で示しております。

あくまでも推計ですが、2019年の10-12月では胃がんで670例、腎細胞がんで330例程度の処方獲得となっており、月間平均といたしましては全体で1,630例の新規処方患者を獲得しております。

免疫チェックポイント阻害薬 売上構成比（推定）

【全がん腫】

■ オプジーボ ■ 製品A ■ 製品B



Source: 外部データ

ONO 小野薬品工業株式会社 3/8

こちらは、オプジーボと競合する主な免疫チェックポイント阻害薬の売上構成比を全がん腫の合計で、左の棒グラフから先ほどと同じように四半期ごとに区切って示しています。

2019年の10-12月においては、オプジーボは主な免疫チェックポイント阻害薬の中で35%のシェアとなっております。

免疫チェックポイント阻害薬 売上構成比（推定）

【NSCLC】

■ オプジーボ ■ 製品A ■ 製品B



Source: 外部データ

ONO 小野薬品工業株式会社 4/8

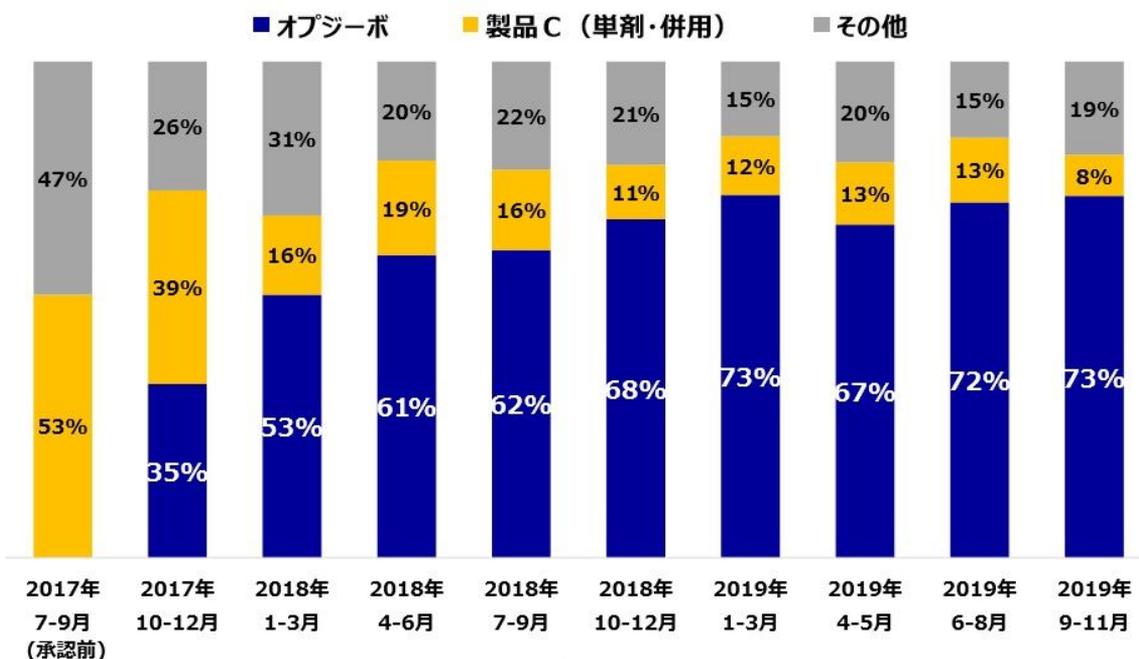
各がん腫別に報告させていただきます。肺がん領域に関してご紹介します。こちらのグラフは1次治療、2次治療、3次治療も含めた、全ての非小細胞肺癌全体での免疫チェックポイント阻害薬での売上構成比です。推定ですが、肺がん領域全体で、現在免疫チェックポイント阻害薬は薬価ベースで年間1,500億円程度になるのではないかと見込んでおります。

左の棒グラフから、2018年度10-12月から2019年度10-12月までの四半期ごとに区切って見えています。非小細胞肺癌の1次治療に、他社の免疫チェックポイント阻害薬の併用療法が効能追加され、シェアを拡大しておりますが、オプジーボは2次治療以降の適応のみで、13%を堅守しております。2次治療の新患シェアだけで絞ると、3割の処方獲得です。

オプジーボは肺がん領域において、年度計画は達成できる見込みであり、今後の1次治療への参入の準備を進めたいと考えております。

胃がん3rdラインにおける新規獲得処方シェアの推移

※新患：直近3か月に3L治療を開始した患者



Source: プライマリ調査結果 (2017年7月~2019年11月調査 n=190~250)

ONO 小野薬品工業株式会社 5/8

胃がん領域に関してご紹介します。オプジーボは2017年9月に3次治療に対して市場参入しました。その際に、目指すシェアとして新規処方シェア7割、それから2ndラインから3rdラインへの移行率65%を目指して活動に取り組んでおります。

現在、3次治療における新患シェアの推移を示しておりますが、オプジーボ承認以降、右肩上がり新患処方シェアは拡大し、目標であった7割以上を現在も堅守しております。

一方、課題であった移行率ですが、当初はなかなか移行率の上昇が5割半ばでの頭打ち状態でした。しかし、直近では61%まで上昇してきており、目標である65%に近づいています。

昨年8月に競合品がこの3次治療に参入してきましたが、オプジーボにおいては、この築いた3次治療でのポジションを譲ることなく処方獲得を図ってまいります。

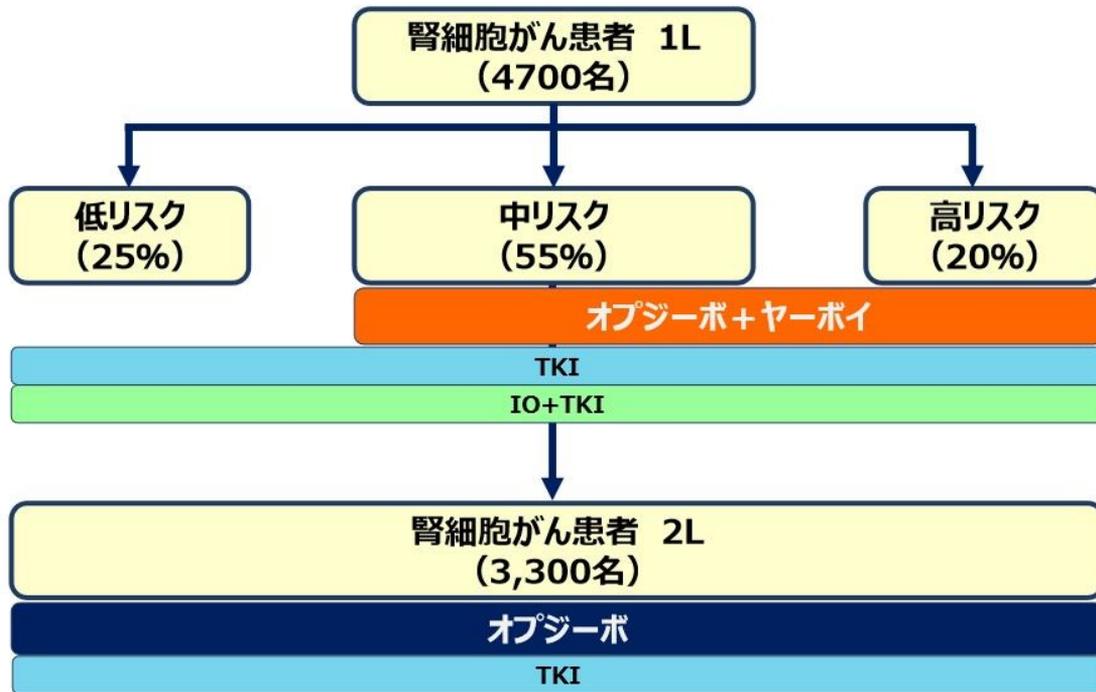
また、先月のASCO-GIで胃がん3次治療のフェーズIIIデータであるATTRACTION-2の試験結果の3年フォローアップ解析結果が発表されました。3年生存率(OS)はオプジーボ群で5.6%、プラセボ群で1.9%であり、3年フォローアップにおいてもオプジーボのOSに対する優越性が認められました。

また、最良総合効果別の3年のOS率はCR/PR症例においては、オブジーボ群で35.5%であり、CR/PR症例においては明らかな長期生存のベネフィットが示されております。

安全性についても3年フォローアップにおいて新たな副作用の兆候は認められておりません。

オブジーボの胃がん領域においては、ATTRACTION-2の試験結果から、医療従事者からは長期生存を期待されており、今後も胃がんの3次治療での標準治療薬の位置付けを確固たるものにし、3次治療までの治療意義の普及を啓発することを目的に、今後も活動を展開していきます。

進行または転移性の腎細胞がんの年間薬物療法患者数(国内)



自社調査による推計：2020年

ONO 小野薬品工業株式会社 6/8

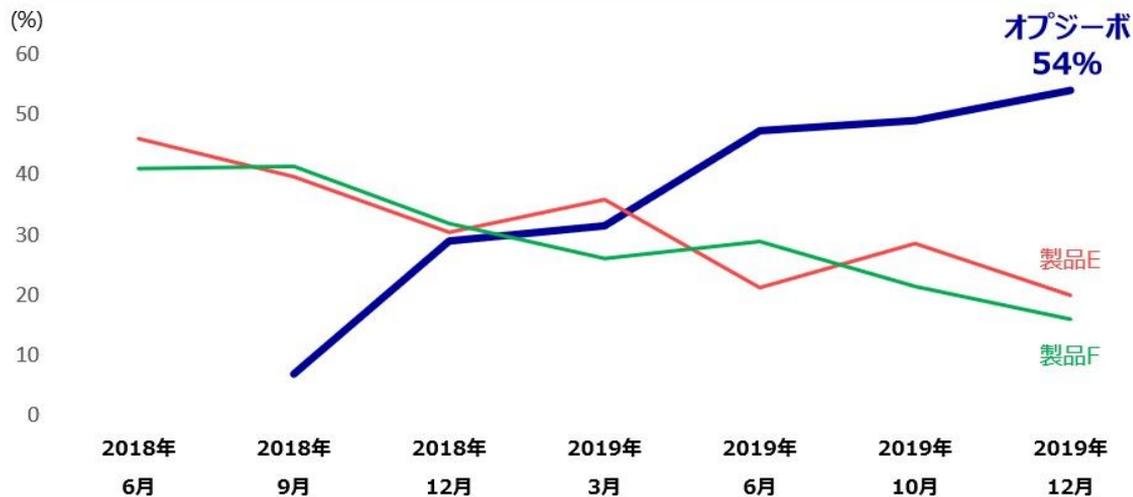
腎細胞がん領域に関して紹介させていただきます。オプジーボは、腎細胞がん領域に関しまして、2次治療に対して2016年に効能追加し、2018年の8月にヤーボイとの併用で1次治療の効能も取得しております。

オプジーボの対象となる患者数を示しております。1次治療の患者さんは、約年間4,700名です。その中でオプジーボの併用療法の適応はintermediate/poor risk、中高リスクに対してです。この患者層が約7割以上と想定しています。

我々は1次治療領域において、オプジーボの有効性、安全性のデータを先生方に訴求してきました。

進行または転移性の腎細胞がんの1Lにおける新患獲得処方シェア推移

	2018年			2019年				
	6月	9月	12月	3月	6月	10月	12月	
オプジーボ	-	7	29	32	47	49	54	(%)
製品E	46	40	30	36	21	29	20	(%)
製品F	41	41	32	26	29	21	16	(%)



Source: プライマリ調査結果 (2018年9月~2019年12月調査 n=39~100)

ONO 小野薬品工業株式会社 7/8

昨年12月時点までの処方シェアの推移です。承認以降、オプジーボとヤーボイの併用療法においては、1次治療での処方獲得がほぼ計画通りに進んでおり、12月末まで承認取得以降、約1,700例の新規処方を獲得しております。

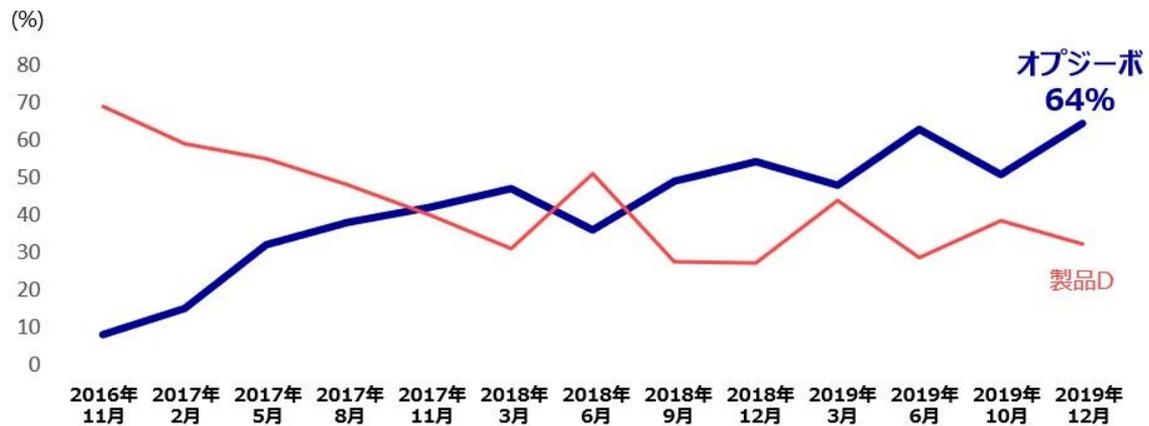
12月時点の新規処方シェアは、全ての1次治療の中の54%となっており、先ほどオプジーボの適応であるintermediate/poorだけに絞ると7割を超える処方シェアを獲得しています。

オプジーボ、ヤーボイの併用療法においては、承認取得当初、活動対象となる泌尿器科の先生方からはirAE、免疫関連の副作用について懸念があるという声を多く聞いており、かなり処方獲得に難渋するかと考えておりました。ただ、活動開始前からirAEに関しましては早期発見、早期治療に結び付けるために院内でのマネジメント、irAEを治療いただく他科の診療の先生方との連携を施設ごとに進めることで、irAEに関する懸念が払拭でき、処方シェアの獲得につながっているものと考えております。

腎細胞がんの1次治療において競合品が参入してきましたが、オプジーボ、ヤーボイ併用の有効性、安全性をしっかりと伝え、一定のシェアは確保していきたいと考えています。

進行または転移性の腎細胞がんの2Lにおける新患獲得処方シェア推移

	2016年		2017年			2018年				2019年				
	11月	2月	5月	8月	11月	3月	6月	9月	12月	3月	6月	10月	12月	(%)
オブジーボ	8	15	32	38	42	47	36	49	54	48	63	51	64	(%)
製品D	69	59	55	48	40	31	51	27	27	44	29	38	32	(%)



Source: プライマリ調査結果 (2016年11月～2019年12月調査 n=32～57)

ONO 小野薬品工業株式会社 8/8

オブジーボの1次治療の活動をしっかりと展開することで、I-Oの評価が高まり、2次治療の処方シェアも64%を確保しております。

1次治療にI-O、TKIの併用療法が参入し、より一層1次治療でのI-Oの使用比率は高まり、恐らく9割程度になってくるのではないかと私自身は想定しております。

その結果として、2次治療におけるI-Oナীব症例が減少し、2次治療におけるオブジーボの投与機会は減少することが見込まれますが、オブジーボは3次治療以降でも使える治療薬ですし、オブジーボにおいてもTKIとの併用療法による1次治療の開発が進んでいます。

今後の承認も見込まれますので、今後もしっかりとこの泌尿器科領域で当社のプレゼンスを上げていきたいと考えております。

最後に、2020年にオブジーボは新たな領域に参入する見込みであり、近々、食道がん、MSI-Highを有する大腸がん領域に承認される見込みです。今まで胃がんで活動してきた消化器領域に新たながん腫が加わり、これまでの経験を存分に生かせると考えており、特に食道がんでの市場拡大を急速に図りたいと考えています。

また、今後もオプジーボの活動ができる市場は拡大していくと考えております。特に肺がん、胃がんでの拡大が期待されます。肺がん 1 次治療においては、競合品が先行しております。ただ、現状、先生方からのニーズを自社で調査しますと、PD-L1 の弱陽性や陰性例の市場において、アンメットニーズが十分残されており、この市場に対して活動できるのではないかと考えています。

1 次治療の CheckMate-227、および 9LA レジメンにおいて、1 次治療領域において十分巻き返しが図れると考えております。

また、市場が大きい胃がん 1 次治療においても、オプジーボとケモとの併用において、アンメットニーズが十分満たせるものと期待しております。

今後もオプジーボ、ヤーボイの併用療法、その他ケモとの併用療法は他のがん腫にも適応拡大を見込んでおります。がん患者さんに、このオプジーボのベネフィットを届けていきたいと考えております。

以上、オプジーボの動向について報告させていただきました。今後もがん患者さんのアンメットニーズに応えるべく、活動に邁進したいと考えております。

質疑応答

Q： オプジーボについてですが、キイトルーダが12月20日に頭頸部がんと腎細胞がんで承認を取得していると思います。先ほども少しコメントをいただきましたが、これによるオプジーボへの今後の影響について、どのようにお考えかをお聞かせいただけますでしょうか。現時点でのドクターの評判等も、感触をつかんでおられたらご紹介いただければと思います。

A： 腎細胞がんと頭頸部がんということでしたので、まずは頭頸部がんのほうから紹介させていただきます。

それぞれの適応症ですが、オプジーボとキイトルーダとは異なるということを紹介させていただければと考えております。

オプジーボの適応はプラチナ治療歴のある、プラチナ抵抗性、プラチナ治療後6カ月以内に再発した症例に対しての適応で、キイトルーダのエビデンスを持っているのはプラチナ感受性ということで、プラチナ治療後の6カ月以降に再発した症例ということで、お互いに持っている薬剤のエビデンスが異なるといったところです。

特にオプジーボの適応であるプラチナ抵抗性の患者さんは、約3割から4割の市場があると、現状は想定しております。

現在、オプジーボにおいてはキイトルーダが効能追加される以前は、プラチナ抵抗性の1次治療に対してご使用いただいております。プラチナ抵抗性とプラチナ感受性の2次治療以降にもオプジーボをご使用いただいております。

そのため、プラチナ感受性の2次治療以降の部分が、1次治療にキイトルーダが使われるために、I-O ナイーブ患者さんが減少することで、頭頸部がんに関しては十数%のマイナス影響があるのではないかと考えています。

一方、腎細胞がん領域においては、オプジーボは先ほどご紹介させていただいたとおり、intermediate/poor に対して適応をいただいております。

一方、キイトルーダはアキシチニブとの併用で favorable/intermediate/poor と、全ての1次治療に使えるといったところの差となっております。

特に市場で一番かぶる部分が、中リスクである intermediate の部分がオプジーボとキイトルーダとの競合になってくると考えておまして、その競合状況を勘案すると、10%程度の影響が出るのではないかと現状は考えております。

現状の先生方のご意見ですが、両方とも昨年の12月に適応を追加した後、使用を開始されたのが1月、先月スタートしたところです。やはり各ご専門の先生方からも徐々に使っていて、両剤の臨床経験を積んで、こういった患者さんに使っていったらいいのかということなどのクリニカルクエストを抱えていらっしゃる状況で、まだ一定のご意見や反応が得られていない状況です。

Q: エドルミズ、アナモレリンについてですが、11月1日の説明会のときは来期の上期の発売を予定されていて、次の部会で回答を準備されているというお話だったかと思います。しかし、メディアの報道によると部会ではかからなかったようですが、現時点で今後の見通し、どのように考えておられるのかと、部会での状況について、もし何らかのコメントがいただけるようであれば、お願いします。

A: ご指摘がありましたように、昨年8月29日の部会で継続審議になって以降、部会で上がった指摘事項への回答作成を含めて、PMDAと協議中です。準備が出来次第、部会での再討議ということですが、まだ明確な予定は立っていない状況です。来期の上半期には承認をいただきたいと考えています。

PMDAとの協議の具体的な内容については、承認申請に関わることですので、申し訳ございませんが回答を差し控えさせていただきます。

Q: 新しい臨床試験のデータが必要な状況ではないというご説明は変わっていないということでしょうか。

A: その通りです。

Q: 最初に、コララン、11月発売だと思うんですが、月次、多分1,000万円弱だと思うんですけれども、スローランなのか、最初なのでいろんな意味で慎重にされているのか、このローンチングの状態についてコメントをいただけますでしょうか。

A: 初動ですね、ご承知のように、この領域は慎重に進めていくべきだと考えています。ただ、今年度1.5億円程度を見込んでおまして、ピークは50億円の後半ぐらいまで行けるかなと思っています。

初動、ターゲットを専門の領域の専門の先生に、かつあまり高齢でない先生方にやっていこうと。これは安全性を担保しながら手応えを見てもらうという戦略を組みましたので、想定内と考えております。

Q：軒数的には結構ターゲットに対しては入っておられますか。

A：目標とする件数はクリアしていますので、付け加えさせていただきますと、この辺は予想以上に口座獲得等はいただいています。

Q：分かりました。通期予想のところで、R&D 費の修正はされたんですけども、差引くと Q4 で 100 億円ぐらい、QoQ で使う計画になっているんですが、これはライセンスか何かの予想が入っておられるんですか。それともプロジェクトが増えるんですか。

A：研究開発費については、今後、例えば第 4 クォーターにライセンスを計画しているものが入っているということではないです。

Q：ですが、差引くと結構額が大きくありませんか。これは計算間違いかな。4Q に 250 億円ぐらい使うことになっていませんか。

A：はい。そのようになっています。研究開発費につきましては、期ズレとか、遅れの部分がありますので、第 4 クォーターに発生する見込みを立てております。

Q：分かりました。最後に、卵巣がんのところはメットしなかったというのがありましたが、今後の展開はどうなりますか。卵巣がんとしては、一旦やめる感じになるのでしょうか。

A：卵巣がんについては、フェーズ III の結果をもう一度精査した上で、今後どうしていくかを再検討することになると思います。

なお、併用療法については、一部スタートしておりますので、単剤療法に加えて、今後どうしていくかということになるかと思えます。

Q：1 点だけなんですけど、3Q の業績の総括なんですけど、これは営業利益が 27%伸びて、金額で 139 億円増加されているんですね。それで、メルクからもらったロイヤルティも含めて、オプジーボ分で 75 億円増えています。単純に引くと、残り 59 億円で、R&D が 58 億円ぐらい減少していますので。

何が言いたいかというと、つまりロイヤルティを除いた既存の薬の販売のビジネスは、ほぼ利益が横ばいぐらいは維持したと、こういう理解でいいでしょうか。

A：数字だけを見ますと、そういうことになります。

Q：分かりました。個別の製品の売上収益と予想で、四半期で見るとカiproリスとかパーサビブは分かるのですが、四半期ごとに上がっていきっていますが、比較的苦戦したグラクティブとかリバスタッチも第3クォーターにかけて上がっていますが、これは単に薬価改定の反動で、流れは変わっていないと見たほうがいいんですか。

A：半分ぐらい薬価改定の月のズレと考えています。後半、例えばリバスタッチパッチは基剤の変更がプラス影響に現れてくるのかなと考えています。グラクティブにしても十分取り返すだけの、いつも後半に売上が上がるものですから、そのようなことから想定内ということと、変更しなかったということです。

Q：分かりました。オプジーボの計画数字も変えておられませんが、これは食道がんとか、大腸がんの競合の関係も一応織り込んでいると考えていいんですか。

A：競合品の影響、食道がん、大腸がんについては織り込んでいません。

Q：CM-227 試験の件でお伺いしたいのですが、週末、ブリストルがヨーロッパでのCM-227の申請取り下げを行っていますよね。日本の今回の申請に影響するリスクがあるのかなのか、背景も含めて教えていただければと思います。アメリカはPriority Reviewをもらっているのは理解しているのですが、その点をお願いします。

A：ヨーロッパに関してはご指摘いただきましたように、オプジーボとヤーボイの非小細胞肺癌1次治療を対象とした申請を取り下げています。

日本への影響ですが、オプジーボとヤーボイの非小細胞肺癌1次治療に対する申請は既に日本でも行っております。本件は当局にも報告しております。今後も必要に応じて当局に説明していくことで適切に対応をしていく予定です。影響については今後確認していくことになると思います。

Q：当局に連絡済みというのは、ヨーロッパで申請取り下げをするということ、この週末の発表前に当局には伝えてあって、特に日本の当局からは何も言われていないと、そういうことでよろしいですか。

A：今回の発表については当局に発表後に伝える予定です。当局に説明しているのは、ヨーロッパで取り下げた背景について既に説明しているということです。

Q：我々への説明は、今は難しいですね。

A：プロトコルの変更が複数回行われ、それを受けてヨーロッパのCHMPは承認をしないと判断したということです。

Q：分かりました。来期の考え方で、ポジティブ要因、ネガティブ要因で、ちょっと整理していただければと思うんですが。私の理解では日本のオペジーボは伸びていく。ロイヤルティはメルク分が増えていく。費用は大きく R&D、SGA とも増えない、もしくは減る方向という理解をしているんですが、そのような解釈で大きな間違いはないでしょうか。

A：来期のことは、また本決算のときにご説明をさせていただきたいと思っておりますけれども。少なくともオペジーボにつきましては、プラス要因は先ほど申しましたように食道がんの効能追加、大腸がんの一部ですけれども効能追加等があるというのがプラス要因になるかと思っております。

一方で、先ほどいくつかご質問をいただきましたように、競合品の状況が加わってきますので、そこはマイナス要因になるかと思っておりますので、どの程度プラスマイナスが働いてくるかということになります。

一方で、オペジーボ以外につきましては、先ほどのコラン錠以外にも新製品とか効能追加を見込んでいるものもありますので、プライマリー領域はプラスに働いてくると考えております。

費用につきましては、研究開発費につきましては、もともと少し右肩上がりに増えていくとご説明させていただいていたと思っております。今期につきましては修正の結果、昨年の 700 億円から増えることなく、700 億円の着地を見込んでおります。

来期につきましては、基本的には若干増えることになるかと思っておりますけれども、ここも今後精査をしていきたいと思っております。

その他の販管費につきましては、逆に今期見込んでおりましたエドルミズの新発売等にかかる営業経費等が来期以降にずれ込んでおりますので、基本的にはあまり大きく増えないということで、これまでお話ししていましたが、その部分が来期プラスアルファになる可能性がございます。

いずれにしましても、5月の決算発表に向けて精査を行っていきたく思いますので、ここについてはこの辺りでご了承いただけたらと思います。

Q：今期の御社の原価のところですが、ロイヤルティ・その他を控除した製品、商品と原価率、これはひっくり返してもいいのですが、非常に四半期ごとに大きくぶれていると思っております。第3クォーターはかなり下がって、第4クォーターは、また今度、計算が合っているか分からないですが、50%ぐらいまで上がっているような予想になっています。

四半期ごとに原価がぶれるのは何となく分かるのですが、ロイヤルティのところは一定で上がってきていますから、その他で原価を大きくぶらす要因がこの四半期ごとにあるのかどうかについて確認を含めてお聞きしたいです。

先ほどの石崎さんのご説明で、去年はオブジーボの原薬供給の負担金があったからというお話がありました。それは昨年のお話だと思しますので、今期はこの第3クォーターまで何があったのか。また、第4クォーターで何を見込んでおられるのか、可能な限りでご説明いただけますか。

A: 今、経理部長の石崎から説明しました、前年同期にあったオブジーボの原薬の安定供給におけるための一時金の負担がなくなったことが、一つ一番大きいわけですけども。

Q: 僕が質問しているのは、前期との比較ではなくて、今期の原価率の絶対値なんですけど。

A: 第3クォーターの中で、第2クォーター、第1クォーターになかったものが一つだけあります。引当金部分につきまして、今回第3クォーターでは第2クォーターから増えておりません。これは以前から説明していますように原価で対応しておりますので、その部分が第3クォーターでは原価を引き下げている要因になっております。

それ以外の詳細については小さな部分の積み重ねになります。

Q: そうすると、第4クォーターにまた今度原価が、第4クォーターは3カ月分でかなり跳ね上がる計算になりますけれども、これは特に差っ引いたらそうなる、それだけの理解でよろしいですか。

A: 今、3カ月ごとの原価率というのがご質問ですね。

Q: はい。ぶれるのは分かっているのですが、今期はあまりにも波動が激しいので、それでお聞きしています。

A: 累計ではなく、四半期ごとに区切ったときには、第1四半期の原価率が28.0%、第2四半期が27.9%でほぼ横ばい。第3四半期が26.1%と落ちているんですけども、ここの部分は今、谷からご説明がありましたように、引当金の部分と、私が先ほどご報告しましたように、前期のほうはオブジーボ原薬の関係で一時金が売上原価に入っていた。それが当期はなくなっているという、やはりその要因があります。

第4四半期は、今の計画では24%ぐらいになるんですけども、そこについては特に何か大きな要因を反映させているというような中身はありません。

Q: 分かりました。では、第4クォーターは差っ引きと理解をしておきます。

ビラフトビとメクトビですが、今回の資料でも2019年度下期の申請になっていますが、これは併用で申請されるのですか。アメリカはファイザーだと思いますが、ビラフトビ単剤の申請になっていたかと思います。これはESMOでのデータが確かあまりぱっとしなかったことが、どうも背景

にあるようでして。御社は国内ではあくまでも併用で申請されるのか。これは、プラスアービタックスというのはどうなるかもあるんですが、この辺も含めてご説明いただけますか。

A: アービタックスがベースに入るのは変わりません。ファイザーは、そこに1剤を乗せて申請しました。もともと3剤併用で臨床試験をしており、3剤で申請するか、あるいは、ご質問があったように2剤で申請するかは、規制当局と相談しながら、現在、申請準備を進めております。大変申し訳ございませんが、現時点での回答は差し控えさせていただきたいと思います。当局と相談しながら進めているとご理解いただければと思います。

Q: そうすると、2剤か3剤か、それが選択肢ということによろしいんですか。

A: そうなります。

Q: 開発品の申請予定のところで、CheckMate-9LAの申請のタイミングですが、確か前回11月のときは来期の上期だったと思うのですが、今期の下期になっていると思います。これが早まった背景と、こちらに関してはまだデータが発表されていなかったと思いますが、今期の下期申請ですともう時間もあまりないので、申請した後にデータが出てくると考えておけばよろしいですか。

A: ご指摘のように、もともとは2020年の上期に申請予定としておりましたが、申請の準備を効率よく進めることで、今期の下期中に申請できるように準備をしています。

状況が変わったというよりも、申請準備を急いで今期中にできるめどがついたということです。

データの発表についてですが、現在、中間解析の結果をもって申請を予定しており、データの発表についてはBMSと協議しており、もう少し先になると考えております。

Q: 今回、韓国でフェーズIIIが開始されていたONO-7912の開発プランについて、復習させてください。これはR&D説明会のときに、確か海外ではAVENGER 500という試験をやっておられるということだったと思うのですが、現状の日本での開発プランはどうなっているのでしょうか。

A: 日本については、日本人における忍容性をまず確認する必要があり、その上でできるだけ早く承認するためのパッケージをどう組むかを、現在検討しております。

韓国、台湾のフェーズIIIについては、我々が実施しているのではなく、Rafael社が実施しています。

Q: 分かりました。日本の開発プランに関しては、この前のR&D説明会のときから、特に御社主導の部分は特に変わっていないということですね

A: はい、そうです。

Q：分かりました。あともう一つが、今回そのフェーズⅠ入りした S1P5 受容体アゴニストです。こちらについて、今教えていただける範囲で結構ですので、特徴を教えてくださいと思います。他剤ですと、いろんな S1P のサブタイプにくっ付いて、副作用が出るとか、いろいろあると思うのですが、こちらの薬剤のコンセプトといますか、特徴を教えてくださいませんか。

A：S1P5 は、脂質メディエーターであるスフィンゴシン 1-リン酸の受容体のサブタイプの一つで、神経系の細胞において発現が認められています。基礎での検討結果で、神経変性疾患を改善することを示唆するデータが得られております。詳細については、まだ公表をしておりませんので説明を差し控えさせていただきますが、発現状況と基礎データから種々の神経変性疾患に有効性を示すことを期待している化合物です。

Q：多剤との比較という点、特徴として何かありますか。

A：S1P5 に選択的な化合物は、まだ多くはないと理解しています。

Q：そういうことですね。そこ自体が分かりました。

A：なお、一部に S1P5 を標的にした化合物の初期開発が進められていますが、既に承認されている化合物は S1P5 を選択的に標的にしたものではありません。